


PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : <p style="text-align: center; font-weight: bold;">A61K 9/00</p>	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/23259 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 4. Juni 1998 (04.06.98)		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none; padding: 5px;"> (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/02676 (22) Internationales Anmeldedatum: 26. Mai 1997 (26.05.97) (30) Prioritätsdaten: PCT/EP96/05240 27. November 1996 (27.11.96) WO (34) Länder für die die regionale oder internationale Anmeldung eingereicht worden ist: AU usw. (71)(72) Anmelder und Erfinder: BEISEL, Günther [DE/DE]; Schloss Laach, D-40789 Monheim (DE). (74) Anwalt: FITZNER, Uwe; Kaiserswerther Strasse 74, D-40878 Ratingen (DE). </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none; padding: 5px;"> (81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, MX, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK, TR, UA, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. </td> </tr> </table>			(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/02676 (22) Internationales Anmeldedatum: 26. Mai 1997 (26.05.97) (30) Prioritätsdaten: PCT/EP96/05240 27. November 1996 (27.11.96) WO (34) Länder für die die regionale oder internationale Anmeldung eingereicht worden ist: AU usw. (71)(72) Anmelder und Erfinder: BEISEL, Günther [DE/DE]; Schloss Laach, D-40789 Monheim (DE). (74) Anwalt: FITZNER, Uwe; Kaiserswerther Strasse 74, D-40878 Ratingen (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, MX, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK, TR, UA, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/02676 (22) Internationales Anmeldedatum: 26. Mai 1997 (26.05.97) (30) Prioritätsdaten: PCT/EP96/05240 27. November 1996 (27.11.96) WO (34) Länder für die die regionale oder internationale Anmeldung eingereicht worden ist: AU usw. (71)(72) Anmelder und Erfinder: BEISEL, Günther [DE/DE]; Schloss Laach, D-40789 Monheim (DE). (74) Anwalt: FITZNER, Uwe; Kaiserswerther Strasse 74, D-40878 Ratingen (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, MX, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK, TR, UA, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.			
(54) Title: AGENT FOR PRODUCING A LONG-LASTING SATURATION EFFECT (54) Bezeichnung: MITTEL ZUR ERZEUGUNG EINES LANGANHALTENDEN SÄTTIGUNGSEFFEKTS (57) Abstract <p>The present invention relates to an orally administered agent, containing material which is insoluble or poorly soluble in water and gastro-intestinal fluids, existing in the shape of a spongy formed body composed of an elastic material, which can be deformed by mastication and deglutition, reduced in form and compressed, so that it can pass through the oesophagus and can be decompressed once it has left the oesophagus in drinking liquids and gastro-intestinal fluids, thereby increasing the volume in the stomach, producing an effect of physiological saturation during its time in the stomach and causing delayed release of integrated active substances and constituents, and which then leaves the body via the intestine after several hours in the stomach in an unabsorbed or poorly absorbable state.</p> <p>(57) Zusammenfassung Die vorliegende Erfindung betrifft ein Mittel zur oralen Einnahme, enthaltend ein in Wasser und gastrointestinalen Flüssigkeiten unlösliches oder schwer lösliches Material in Form eines schwammartigen Gebildes, das aus einem elastischen Material besteht, das durch Kau- und Gaumenschluckbewegung verformbar, formreduzierbar und komprimierbar ist, so daß es die Speiseröhre passieren kann und das nach dem Verlassen der Speiseröhre in Trinkflüssigkeiten und gastrointestinalen Flüssigkeiten im Magen, Volumen aufbauend dekomprimierbar ist, das während des Magenaufenthaltes einen physiologischen Sättigungseffekt erzeugt, und verzögert eingebundene Wirk- und Inhaltsstoffe freigibt, das nach mehrstündigem Aufenthalt im Magen unresorbiert oder gering resorbierbar über den Darm den Körper wieder verlässt.</p>				

BEST AVAILABLE COPY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauritanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

5 Mittel zur Erzeugung eines langanhaltenden Sättigungseffekts

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Mittel zur oralen Einnahme, enthaltend ein in Wasser und gastrointestinalen Flüssigkeiten unlösliches oder schwer lösliches Material in Form eines schwammartigen Gebildes, ein
10 Verfahren zu dessen Herstellung und dessen Verwendung zur Herstellung von Mitteln zur Erzeugung eines Sättigungseffekts sowie zur Herstellung von oral verabreichbaren Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder Nahrungsmitteln mit zeitverzögerter und schonender Wirkstofffreisetzung.

15 Es sind zahlreiche Versuche unternommen wurde, auf medikamentösem Weg überflüssige Fettanreicherungen im menschlichen Körper abzubauen beziehungsweise deren Entstehung zu verhindern. Es gibt z.B. sogenannte Appetitzügler, die den Körper auf biochemischem Weg eine Abneigung zur Nahrungsaufnahme zu suggerieren versuchen. Diese Mittel haben zum Teil
20 erhebliche schädliche Nebenwirkungen.

Neben den zahlreichen bekannten Diätvorschlägen gibt es auch mechanische und elektromechanische Mittel, mit denen ein gezielter Fettabbau beziehungsweise Muskelaufbau erfolgen soll. Die Wirkung solcher Mittel ist
25 jedoch sehr zweifelhaft.

Aus der deutschen Patentschrift DE 4025912 ist ein Mittel zur oralen Einnahme bekannt, das aus einem im Magen lösbaren und den Inhalt freigegebenden Behälter besteht. Dieser ist mit einem Stoff gefüllt, der nach
30 seinem Freisetzen im Magen sein Volumen vergrößert und dadurch dem Körper ein Sättigungsgefühl suggeriert.

- 5 Nachteilig bei diesem System ist, daß die Herstellung einer speziellen Umhüllung erforderlich ist. Bevor das Mittel seine Wirkung im Magen entfalten kann, vergeht demgemäß einige Zeit. Zudem ist die Herstellung der Umhüllung und der komprimierten Form des Mittels mit erheblichem Aufwand verbunden.

10

- Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es demgemäß, ein Mittel mit Sättigungswirkung zur oralen Einnahme zur Verfügung zu stellen, das die geschilderten Nachteile der bisherigen Mittel nicht aufweist. Insbesondere soll der Aufwand für die Herstellung der komprimierten Form verringert und ein
- 15 Lebensmittelähnlicher Verzehr ermöglicht werden.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß das Mittel aus einem elastischen Material besteht,

- das aus einem elastischen Material besteht,
- 20 - das durch Kau- und Gaumenschluckbewegung verformbar, formreduzierbar und komprimierbar ist, so daß es die Speiseröhre passieren kann
- das nach dem Verlassen der Speiseröhre in Trinkflüssigkeiten und in gastrointestinalen Flüssigkeiten im Magen, Volumen aufbauend dekomprimierbar ist,
- 25 - das während des Magenaufenthaltes einen physiologischen Sättigungseffekt erzeugt, und verzögert eingebundene Wirk- und Inhaltsstoffe freigibt, und
- das nach mehrstündigem Aufenthalt im Magen unresorbiert oder gering resorbierbar über den Darm den Körper wieder verläßt.

- Mit anderen Worten, das Material wird mit einer einfachen Kau- und
- 30 Schluckbewegung und Unterstützung durch Flüssigkeitseinnahme bei Durchtritt durch die menschliche Speiseröhre komprimiert und nach dem Verlassen der Speiseröhre in Wasser sowie gastrointestinalen Flüssigkeiten im

- 5 Magen dekomprimiert, wo es sein ursprüngliches Raumvolumen weitgehend wiedererhält.

Unter schwammartigen Gebilden sind erfindungsgemäß Schäume zu verstehen, die aus gasgefüllten, kugel-polyederförmigen Zellen bestehen,
10 welche durch hochviskose oder feste Zellstege begrenzt sind. Einsetzbar sind erfindungsgemäß sowohl natürlich vorkommende Schwämme als auch synthetisch hergestellte schwammartige Gebilde.

Die Herstellung der schwammartigen bzw.-förmigen Gebilde erfolgt mit an
15 sich bekannten Methoden nach dem Stand der Technik. In Abhängigkeit von dem eingesetzten Ausgangsmaterial kann im einfachsten Falle ein Schaum durch Einblasen, durch Schlagen, Schütteln, Verspritzen oder Rühren in der betreffenden Gasatmosphäre erhalten werden. Bei den Polymeren entsteht die Schaumstruktur aufgrund chemischer Reaktionen. So werden bei den
20 Polyurethanen durch Zugabe von Blähmitteln, die sich bei bestimmter Temperatur während der Verarbeitung unter Gasbildung zersetzen, oder durch Zusatz von flüssigen Lösemitteln während der Polymerisation geschäumt. Die Verschäumung erfolgt entweder beim Verlassen des Extrusionswerkzeuges, d.h. im Anschluß an das Extrudieren oder Spritzgießen
25 oder in offenen Formen. Die Härtung erfolgt unter den für die jeweilige chemische Verbindung des Materials charakteristischen Bedingungen.

Unabdingbare Voraussetzung für die Einsetzbarkeit des erfindungsgemäßen Materials und der Schwammstruktur ist, daß das Material komprimierbar ist,
30 ohne daß die Zellstege brechen. Um das erfindungsgemäße Material nämlich für die oralen Einnahme einsetzen zu können, muß das schaumförmige bzw.-artige Material bei Durchtritt durch die Speiseröhre sich ohne weiteres

- 5 komprimieren lassen. Insbesondere darf es beim Passieren der Speiseröhre nicht zu Beschwerden kommen.

Für die Auswahl des Materials und die Art der Schaumbildung ist ferner wesentlich, daß es quellfähig bleibt, ohne daß die Zellstege zerstört werden.

- 10 Nach dem Durchtritt durch die Speiseröhre soll das schwammartigen Gebilde wenigstens wieder die Größe annehmen, die es vor dem Eintritt in die Speiseröhre hatte. Gegebenenfalls kann das Material auch zu einer Größe quellen, die über die ursprünglichen Volumina hinausgeht.

- 15 Das Volumen des dekomprimierten, schwammartigen Gebildes liegt bei 2, vorzugsweise 40 cm^3 . Das Volumen im komprimierten Zustand liegt bei 0,5, vorzugsweise 3 cm^3 .

- Das schwammartige Gebilde kann im dekomprimierten Zustand jede
20 beliebige Form haben. Bevorzugt sind jedoch quaderförmige oder rechtecksförmige oder runde Ausgestaltungen. Die Oberflächen liegen in diesem Fall bei 6 bis 60 cm^2 .

- Vorzugsweise ist das Material so ausgelegt, daß das schwammartige Gebilde
25 auf $1/2$ bis $1/20$ vorzugsweise $1/4$ bis $1/10$ seines Volumens bzw. seiner Größe komprimierbar ist. Unter physiologischen Bedingungen soll das durch Kau- und Schluckbewegung formreduzierte und Komprimierte Material sich nach Austritt aus der Speiseröhre vorzugsweise auf das Zwei- bis zwanzigfache, besonders bevorzugt auf das Vier-bis zehnfache seines Volumens im Magen
30 ausdehnen können.

- 5 Als Material für das schwammartige Gebilde können erfindungsgemäß natürliche, halbsynthetische oder synthetische Polymere zum Einsatz kommen. Beispiele geeigneter synthetischer Polymere sind Polyurethane, Polyacrylate, Poly(meth)acrylsäureester, Homo- und Copolymere des Vinylacetats. Zu den natürlichen und halbsynthetischen Polymeren zählen u.a.
- 10 Cellulose, Ether, Diethylcellulose oder Celluloseester, wie Cellulosediacetat, Cellulosetriacetat, Celluloseacetat-Propionat und Celluloseacetat-Butyrat. Erfindungsgemäß geeignet sind z.B. Cellulosederivate, insbesondere entsprechende Ether, z.B. Methylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropyl-methylcellulose, oder Natriumcarboxymethylcellulose
- 15 (vorzugsweise solche Verbindungen mit höherer Viskosität); gewisse Polymere, wie Polyacrylsäure und Salze davon; natürliche (anionische) Schleimstoffe, z.B. Xanthan Gummi, Guar Gummi, Traganth oder Alginsäure und Salze davon, und dergleichen. Darüber hinaus ist auch der Einsatz unlöslicher Polysacharide, wie Chitin bzw. Chitinderivate oder
- 20 mikrokristalliner Cellulose denkbar. Erfindungsgemäß besonders bevorzugt werden lineare hochmolekulare Polymere. Vor allem sind erfindungsgemäß solche Polymere einsetzbar, die Faserstruktur besitzen. Beispiele für solche Stoffe sind die Skleroproteine, wie Keratine, Conchagene, Fibrin, Elastine, Chitin und Collagen. Letzteres wird erfindungsgemäß besonders bevorzugt.
- 25 Das erfindungsgemäße Mittel kann u.a. auch pharmazeutisch wirksame Stoffe, Nahrungsmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel-Mineralstoffe, z.B. Vitamine, Ballaststoffe, Eiweiße sowie andere Lebensmittelstoffe oder Aromastoffen enthalten.
- 30 Neben den genannten Stoffen können dem Trägermaterial auch weitere Hilfsstoffe beigelegt werden. Unter anderem können im Falle des Einsatzes

- 5 von pharmazeutisch wirksamen Substanzen noch zusätzlich retardierende Stoffe in Frage kommen.

Außerdem können die Mittel gemäß der vorliegenden Erfindung zusätzlich Füll-, Spreng-, Binde- und Gleitmittel sowie Trägerstoffe enthalten.

10

- Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung des oben beschriebenen Mittels. Dabei wird prinzipiell zunächst eine Suspension des Materials für das schwammartige Gebilde hergestellt und anschließend gefriergetrocknet. Gegebenenfalls wird zuvor das Material für das
15 schwammartige Gebilde zerkleinert und/oder einer alkalischen und/oder einer sauren Vorbehandlung unterworfen. Die Gefriertrocknung wird vorzugsweise bei -50 bis -150° C, insbesondere bei -80 bis -120° C durchgeführt.

- Vor, während oder nach der Herstellung des schwammartigen Gebildes kann
20 das Material mit den oben erwähnten pharmazeutisch wirksamen Stoffen, Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln Mineralstoffe, z.B. Vitaminen, Ballaststoffen, Eiweißen sowie andere Lebensmittelstoffen oder Aromastoffen beaufschlagt werden. Hierfür kommen alle üblichen Methoden in Betracht. Im einfachsten Falle kann dies während der Herstellungsphase
25 des Schwammmaterials durch Mischen von Trägermaterial und Wirkstoff erfolgen. Ebenso können Arzneistoffe, Aromastoffe oder Genußstoffe wie Schokolade, Zuckerguß oder ähnliche Stoffe auf der Oberfläche aufgebracht werden.

- 30 Zweck des erfindungsgemäßen Verfahrens ist es, ein Material zu erhalten, daß bei Durchtritt durch die Speiseröhre ausreichend komprimierbar ist und außerdem bei längerer Verweildauer in Magen nicht zersetzt wird. Dieses

5 Ziel wird mit den genannten Verfahrensschritten erreicht. Im Gegensatz zu
anderen Lebensmittel-/Nahrungsergänzungs-/Diät oder
Arzneimittelprodukten, die kurzfristig vom Magensaft zersetzt werden oder
schon in zerkleinertem Zustand in den Magen gelangen und somit in kurzer
Zeit wieder den Magen passieren (verlassen), behält der aus natürlichen oder
10 synthetischen Fasern bestehende, in der beschriebenen Weise hergestellte
Schwamm- oder Schaumkörper durch besondere Faservernetzungsstellen
über mehrere Stunden seine ursprünglich vorhandene Form, so daß der
Magen erst nach mehreren Stunden passiert wird. Der Faserschwamm wird
im Magen nicht resorbiert sondern unresorbiert ausgeschieden.

15

In einer Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens kann lösliches Collagen
aus den Häuten junger Rinder oder Schweine (Tieren) eingesetzt werden. Die
löslichen Collagenanteile in der Haut von Tieren werden nämlich mit
zunehmendem Alter des Organismus immer geringer, da das Collagen durch
20 intermolekuläre Vernetzung ein unlösliches dreidimensionales Netzwerk
bildet. Die Vernetzungsstellen sind feste chemische Bindungen zwischen
einzelnen Collagenmolekülen.

Bei der Herstellung der notwendigen Collagensuspensionen für die
25 Schwammherstellung müssen deshalb die Häute aus 1 bis 2 Jahre alten Tieren
(Bullen) stammen. Auch hier bildet das Collagen schon ein unlösliches
Netzwerk. Durch eine stark alkalische und saure Vorbehandlung der Haut
und mechanische Kräfte beim Herstellen der Schwamm-Suspension, kann es
dazu kommen, daß einzelne chemische und physikalische Vernetzungsstellen
30 im Collagen gelöst werden.

- 5 Bei der Trocknung des Schwamms durch Gefriertrocknung, vorzugsweise bei bis zu -120 °C, werden wieder neue Vernetzungsstellen durch die relativ hohen Temperaturen in das Schwammmaterial eingeführt. Dies bewirkt die langandauernde Unlöslichkeit des Schwammkörpers im Magensaft. Diese relative Magensaftunlöslichkeit ist Voraussetzung für den durch den langen
10 Aufenthalt des Schwamms im Magen anhaltenden Sättigungseffekt.

Die Erfindung ist nicht auf das beschriebene Verfahren beschränkt, sondern gilt auch für alle anderen Verfahren, bei denen Schwämme oder schwammähnlichen Gebilde hergestellt werden, die durch die relative
15 Wasser- und Magensaftunlöslichkeit und die sich dadurch ergebende lange Verweildauer im Magen einen langfristigen Sättigungseffekt erzielen sollen oder können.

Das erfindungsgemäße Mittel wird oral eingenommen. Der feste Schwamm-
20 oder feste Schaumkörper passiert durch Hinzufügen von Trinkflüssigkeit sowie leichte Kau- oder Schluckbewegungen die Mund- Rachen- und Speiseröhrenpassage und schwellt durch die Magenflüssigkeit vorzugsweise zu seinem ursprünglichen Volumen im Magen wieder auf. Gegebenenfalls kann das Volumen auch größer oder kleiner als das ursprüngliche sein.

25

Durch die orale Einnahme des erfindungsgemäßen Mittels wird erreicht, daß der feste Schwamm- oder festen Schaumkörper durch die Schwerlöslichkeit im Magen über mehrere Stunden im Magen verweilt. Infolgedessen läßt sich ein langfristiges Sättigungs- oder Völlegefühl erzielen, das eine reduzierte
30 Nahrungsaufnahme zur Folge hat.

- 5 Je nach gewünschtem Sättigungsgrad, können ein bis fünfzehn Schwammkörper in unterschiedlichen Zeitabständen täglich eingenommen werden. Die durch das im Magen befindliche Schwammvolumen angesprochenen "Sättigungssensoren" erzeugen über das Zwischenhirn einen Sättigungseffekt, der erst bei Leerung des Magens wieder zurückgeht. Somit
10 kann durch die Länge des Aufenthalts und die Größe der Volumina der Schwämme die Sättigungsdauer gesteuert werden

Im folgenden wird die Erfindung unter Bezugnahme auf die Figur näher erläutert:

15

1. Magensaft- und wasserresistenter Schaumwürfel
2. Durch Zuführung von etwas Flüssigkeit verliert der trockene Schaumwürfel seine feste Form und läßt sich in seiner wäßrig-glitschigen Form wie andere Lebensmittel problemlos schlucken.
- 20 3. Der glitschig deformierte Schaumwürfel passiert die Speiseröhre.
4. Im Magen angelangt, saugt der Schwamm die dort befindliche Magen- und Trinkflüssigkeit auf und nimmt sein altes Raumvolumen wieder ein
5. Der durch seine besondere Faserstruktur nicht verdaubare Schaumwürfel verweilt durch Beibehaltung seines Volumens 2-20 Stunden im Magen.
- 25 Durch sein Volumen wird der Magenausgang nicht passiert.
6. Erst durch die ständige Magenbewegung (Peristaltik, 1-20 Stunden) und das Einwirken der Magensäure verliert der Schwamm wieder seine Würfelform (ohne resorbiert zu werden) und hat dadurch erst nach 1-20 Stunden die Möglichkeit, den Magenausgang zu passieren, um über den Darm
30 abgeführt zu werden. Normale Lebensmittel, wie Fleisch oder Gemüse, werden bereits nach kurzer Zeit von der Magensäure zerkleinert und aufgelöst, um dann auch nach wenigen Minuten den Magenausgang zu

- 5 passieren. Durch die beschriebenen besondere Faserstruktur behält hingegen das Mittel gemäß der Erfindung durch die Magensaftresistenz im Magen ihr Ursprungsvolumen, so daß der stundenlange und somit sättigende Magenaufenthalt biologisch (physiologisch) bedingt ist

5 Ansprüche:

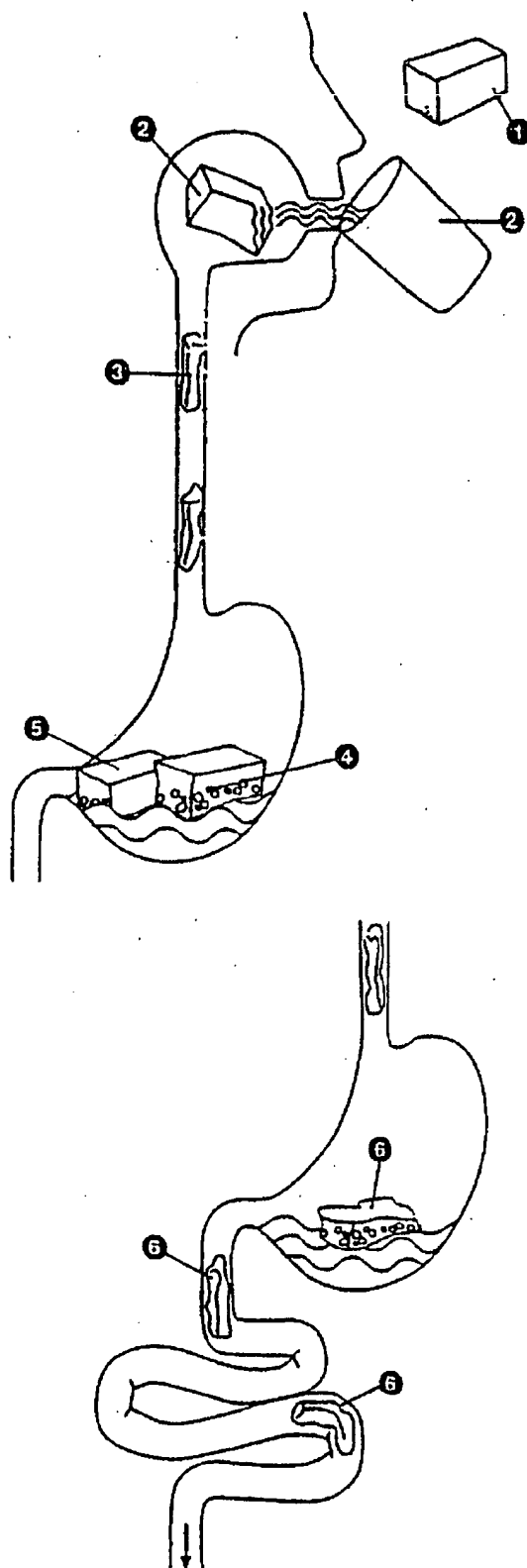
1. Mittel zur oralen Einnahme, enthaltend ein in Wasser und gastrointestinalen Flüssigkeiten unlösliches oder schwerlösliches Material in Form eines schwammartigen Gebildes,
10 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß es aus einem elastischen Material besteht,
 - das durch Kau- und Gaumenschluckbewegung verformbar, formreduzierbar und Komprimierbar, so daß es die Speiseröhre passieren kann
 - 15 und
 - das nach dem Verlassen der Speiseröhre in Wasser und gastrointestinalen Flüssigkeiten im Magen Volumen aufbauend dekomprimierbar ist.
- 20 2. Mittel nach Anspruch 1,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß es nach dem Verlassen der Speiseröhre auf annähernd die Größe dekomprimierbar ist, die es vor eintritt in die Speiseröhre durch orale Einnahme aufgewiesen hat.
- 25 3. Mittel nach einem der Ansprüche 1 oder 2,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das schwammartige Gebilde auf $1/2$ bis $1/20$ vorzugsweise $1/4$ bis $1/10$ seiner Größe komprimierbar ist
- 30 4. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das schwammartige Gebilde nach dem Verlassen der Speiseröhre auf das Zwei - bis

- 5 Zwanzigfache, vorzugsweise das Vier - bis Zehnfache seiner Größe im
komprimierten Zustand dekomprimierbar ist.
5. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Material für das
10 schwammartige Gebilde Viskoseschwämme sind.
6. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Material für das
schwammartige Gebilde aus natürlichen, halbsynthetischen oder
15 synthetischen Polymeren besteht.
7. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Material für das
schwammartige Gebilde aus langfaserigen, linear kolloiden,
20 hochmolekularen Polymeren besteht.
8. Mittel nach Anspruch 7,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Material für das
schwammartige Gebilde aus Polymeren mit Faserstruktur,
25 vorzugsweise aus Proteinen besteht.
9. Mittel nach Anspruch 8,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Material für das
schwammartige Gebilde aus Skleroproteinen, vorzugsweise Collagenen
30 besteht.

- 5 10. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das schwammartige
Gebilde Nahrungs - und/oder Arzneimittel b.z.w. Wirkstoffe oder
Aromastoffe enthält und/oder äußerlich mit Arzneistoffen, Lacken
oder Lebensmittelstoffen (Genußstoffen) wie Schokolade, Zuckerguß,
10 Fruchtmasse, u.s.w. beschichtet oder überzogen ist
11. Verfahren zur Herstellung des Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis
10,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß eine collagenhaltige
15 Suspension des Materials für das schwammartige Gebilde hergestellt
und anschließend gefriergetrocknet wird.
12. Verfahren zur Herstellung des Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis
11,
20 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Material für das
schwammartige Gebilde zerkleinert und/oder einer alkalischen
und/oder einer sauren Vorbehandlung unterworfen wird.
13. Verfahren zur Herstellung des Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis
25 12,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Erhitzung bei der
Gefriertrocknung bei -50° bis -150° C, vorzugsweise bei -80 bis -120° C
durchgeführt wird.

- 5 14. Verwendung des Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zur
Herstellung von Mitteln zur Erzeugung eines Sättigungseffekts
sowie zur Herstellung von oral verabreichbaren Arzneimitteln,
Nahrungsergänzungsmitteln, Nahrungsmitteln oder Genußmitteln
mit zeitverzögerter und schonender Wirkstoff- und
10 Inhaltfreisetzung.

Fig. 1



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.